

日薬連発第719号
2019年9月13日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品等の再審査結果 令和元年度(その3)について

標記について、令和元年9月11日付け薬生薬審発0911第4号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)長宛に通知した旨、連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発0911第4号

令和元年9月11日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和元年度(その3)について

今般、別表の25品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	シクアス点眼液3%	参天製薬㈱	シクアソルナトリウム	平成22年4月16日
2	タリムス点眼液0.1%	千寿製薬㈱	タリムス水和物	平成20年1月25日
3	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用	グラクソ・スミスクライン㈱	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成26年3月17日
4	ゾメタ点滴静注4mg/5mL	ハルティスファーマ㈱	ゾレドロン酸水和物	平成16年10月22日
5	ゾメタ点滴静注4mg/100mL	ハルティスファーマ㈱	ゾレドロン酸水和物	平成24年9月24日
6	カルゼト注射用20mg	大日本住友製薬㈱	アムルピシン塩酸塩	平成14年4月11日
7	カルゼト注射用50mg	大日本住友製薬㈱	アムルピシン塩酸塩	平成14年4月11日
8	アレグラトラインロップ5%	サノファイ㈱	フェキソフェナジン塩酸塩	平成26年1月17日
9	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg	塩野義製薬㈱	ベラミビル水和物	平成22年1月13日
10	ラビアクタ点滴静注液バイアル150mg	塩野義製薬㈱	ベラミビル水和物	平成22年1月13日
11	モデイオダール錠100mg	アルフレッサファーマ㈱	モダフィニル	平成23年11月25日
12	ラジレス錠150mg	㈱オーファンパシフィック	アリスキレン fumarate 塩	平成21年7月7日
13	アテディオ配合錠	EAファーマ㈱	バルサルタン/シルニジピン	平成26年3月24日
14	レハチオ錠20mg	ファイザー㈱	シルテナフィルクエン酸塩	平成20年1月25日
15	ザルティア錠2.5mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成26年1月17日
16	ザルティア錠5mg	日本イーライリリー㈱	タダラフィル	平成26年1月17日
17	ネシーナ錠12.5mg	武田薬品工業㈱	アロクリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
18	ネシーナ錠6.25mg	武田薬品工業㈱	アロクリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
19	ネシーナ錠25mg	武田薬品工業㈱	アロクリブチン安息香酸塩	平成22年4月16日
20	ビビアント錠20mg	ファイザー㈱	ハセドキシフェン酢酸塩	平成22年7月23日
21	フェントステープ1mg	久光製薬㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
22	フェントステープ2mg	久光製薬㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
23	フェントステープ4mg	久光製薬㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
24	フェントステープ6mg	久光製薬㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日
25	フェントステープ8mg	久光製薬㈱	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日